90865757-01

*2013年7月24日改訂(第2版)
2013年5月28日作成(第1版)

医療機器認証番号:223ABBZX00075000

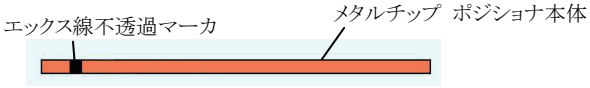
機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管
管理医療機器　　カテーテルポジショナ　70330000

メタルチップ ポジショナ

再使用禁止

【禁忌・禁止】
1.使用禁止
再使用禁止
2.使用方法
尿管ステントの留置が禁忌となる手技及び症状に対しての使用は、禁忌となる。
⑴ 外科的処置に対する危険度が大きい患者
⑵ 原因不明の血尿
⑶ 未修復の尿管剥離

【形状・構造及び原理等】
本品は、長期使用尿管ステント(本品に含まない)を挿入する際に用いるカテーテルポジショナである。ガイドワイヤ上にある尿管ステントの手元側を押して尿管ステントを所定の位置に挿入する。尿管ステントの位置決めのために先端部から1mm又は6cmのところにエックス線不透過マーカが付いており、尿管ステントの形状により使い分ける。



＜主な原材料＞
ポリエチレン、タンタル

ポジショナ外径	有効長
1.6mm(4.8F)	45cm
2.0mm(6F)	45cm
2.3mm(7F)	45cm
2.7mm(8F)	45cm

最小適合内視鏡口径:4.0mm(12F)

【使用目的、効能又は効果】
本品は、経皮手術時又は経尿道的な尿管・尿道の拡張及び排液、尿路の確保等を目的に尿管ステントを体内に挿入するために用いる、カテーテルポジショナである。

【品目仕様等】
カテーテルの引張強度:カテーテルの任意の2箇所を3.9Nで引張ったとき、破断及びき裂を生じない(JIS T3247:2005の5.3項のとおり)。

【操作方法又は使用方法等】
本品は、内視鏡又はエックス線撮影下で使用し、以下に示すどちらかの方法で留置することができる。
逆行性－経尿道的尿管ステント留置術
順行性－経皮的尿管ステント留置術
●逆行性留置
⑴ 尿管ステントの先端をガイドワイヤ(本品に含まない)上に通した後、本品をガイドワイヤ上に進め、尿管ステントの手元側を押し、尿管ステントを適切な位置に挿入する。
⑵ ガイドワイヤを引き抜く際には、エックス線透視下で本品(2.0mm(6F)、2.3mm(7F)、2.7mm(8F))のエックス線不透過マーカを指標として、本品及び尿管ステントの位置を確認し、本品を所定の位置に保持しながらガイドワイヤを引き抜く。(エックス線不透過マーカが付いていない本品を使用する場合は膀胱鏡下において目視で位置を確認する。)
⑶ 本品を抜去し、尿管ステントの位置をエックス線透視下、エックス線撮影又は膀胱鏡検査で確認する。
●順行性留置
⑴ 腎瘻を造設して、ガイドワイヤ及び尿管カテーテル(本品に含まない)を適切な位置まで送り込み、膀胱内に入ることを確かめ、ステント留置の可能性を確かめる。
⑵ 尿管ステントの先端をガイドワイヤ上に通した後、本品をガイドワイヤ上に進め、尿管ステントの手元側を押し、適切な位置に挿入する。
⑶ エックス線透視下で本品(2.0mm(6F)、2.3mm(7F)、2.7mm(8F))のエックス線不透過マーカを指標として、本品及び尿管ステントの位置を確認し、本品で位置を保持しながらガイドワイヤ及び尿管ステントのスーチャを抜去する。(エックス線不透過マーカが付いていない本品を使用する場合は膀胱鏡下において目視で位置を確認する。)
⑷ 尿管ステントの位置を本品で安定させ、必要であれば適切なガイドワイヤを本品の内腔から挿入する。
⑸ 手技終了後、最後に本品を抜去する。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞
⑴ 本品は、尿管ステントの留置を目的とした手技に使用される。本品の使用に関する詳細説明は適切な尿管ステントの取扱説明書を参照すること。
⑵ 内視鏡(本品に含まない)口径サイズを確認し、本品のサイズが確実に適合することを確認すること。
⑶ ステントの留置を更に正確にするためエックス線透視を推奨するが、標準的なエックス線撮影を行ってもよい。

【使用上の注意】
1.重要な基本的注意
⑴ 本品は、一回限りの使用とし、再使用、再処理、又は再滅菌は行わないこと。[医療機器の構造上、支障が生じる可能性があるとともに、医療機器の故障、ひいては故障が原因となって患者の傷害、疾病あるいは死亡が引き起こされる可能性がある。また、医療機器が汚染される可能性とともに、患者の感染や交差感染が引き起こされる可能性がある。また、医療機器が汚染された場合、結果的に患者の傷害、疾病あるいは死亡につながる可能性がある。]
⑵ 本品は、エチレンオキサイドガスによる滅菌済みの状態で供給される。滅菌包装が破損している場合は、本品を使用しないこと。
⑶ 本品が破損している場合は使用してはならない。
⑷ 本品は本添付文書をよく読んで、理解した上で使用すること。
⑸ 適切なサイズ及び長さの本品が入手可能であることを確認すること。

⑹ 本品は内視鏡を通して、ガイドワイヤ上に挿入する。挿入は2～3cmずつ慎重に行い、本品に損傷を与えたり、患者に傷害を与えたりしないようにすること。本品を挿入したり抜去したりする間に抵抗を感じた場合は操作を停止し、抵抗感の原因を見極めること。本品を無理に押し込んだり引き抜いたりしないこと。合併症を引き起こす可能性がある。合併症を避けるために必要であれば本品及び内視鏡をまとめて全部とり出すこと。

⑺ 本品を使用する前に尿管ステントポジショナの専門的理論、臨床応用及び使用に伴うリスクについて、十分に理解しておく必要がある。本品は泌尿器科の内視鏡検査法の手技について熟知した医師、または医師の監督下においてのみ使用すること。被膜及び附帯組織、管を穿孔したり外傷を与えないように注意すること。

⑻ ラベルの表示が不完全であったり、判読できない場合、本品を使用しないこと。

2.不具合・有害事象

有害事象

本品の使用によって以下の有害事象が起り得るが、これらに限定されるものではない。

⑴ 尿管逆流
⑵ 痂皮形成
⑶ 尿管ステントの閉塞
⑷ 腎機能の低下
⑸ ステント移動
⑹ 尿路感染
⑺ 出血
⑻ 浮腫
⑼ 敗血症
⑽ 組織外傷
⑾ 尿管外遊出
⑿ 急性出血
⒀ 腹膜炎
⒁ 腎臓、腎盂、尿管及び膀胱の穿孔

3.その他の注意

使用後は、医療機関、行政、及び地方自治体の定める規制に従って製品と包装を廃棄すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1.貯蔵・保管方法

高温、多湿、直射日光を避けて保管し、有機溶媒、電離放射線、又は紫外線に曝露させないこと。

2.有効期間・使用の期限

本品の包装上に記載されている「使用期限」までに使用すること。

【包装】

1本／袋

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

＊ **製造販売業者**:
ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社
東京都中野区中野4－10－2 中野セントラルパークサウス
電話番号:03-6853-1000

外国製造所:
コスタリカ ボストン・サイエンティフィック デ コスタリカ エセ エレ エレ プランタ コヨール
［BOSTON SCIENTIFIC DE COSTA RICA S.R.L PLANTA COYOL］